



Artigo de Investigação Médica  
Mestrado Integrado em Medicina

## **Satisfação e Qualidade de Vida dos Utilizadores de Sistemas de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina e Correlação com o Controlo Glicémico**

Fábio André Pinheiro Gomes

Orientadora

**Prof. Doutora Maria Helena Cardoso**

Co-Orientadora

**Prof. Doutora Isabel Silva**

Porto 2017

**Satisfação e Qualidade de Vida dos Utilizadores de  
Sistemas de Perfusão Subcutânea Contínua de  
Insulina e Correlação com o Controlo Glicémico**

**Fábio André Pinheiro Gomes**

Aluno 6º ano Profissionalizante

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

Contacto eletrónico: mim11130@icbas.up.pt

Departamento: Serviço de Endocrinologia – Hospital de Santo António, Centro Hospitalar Universitário do Porto

**ORIENTADORA:**

**Prof. Doutora Maria Helena Cardoso**

Consultora Senior do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar Universitário do Porto

Professora associada convidada de Endocrinologia do ICBAS

**CO-ORIENTADORA:**

**Prof. Doutora Isabel Silva**

Professora Associada da Universidade Fernando Pessoa

Psicóloga do Hospital-Escola da Universidade Fernando Pessoa

## RESUMO

- *Introdução:* A Diabetes Mellitus tipo 1 acompanha-se a longo prazo de complicações micro e macrovasculares, um risco diminuído com bom controlo glicémico. Os sistemas de perfusão subcutânea contínua de insulina e o esquema basal-bólus constituem estratégias de insulinoterapia intensiva bem implementadas, mas com implicações na satisfação e qualidade de vida ainda mal exploradas.

- *Objetivos:* Comparar a satisfação com o tratamento e a qualidade de vida em adultos diabéticos tipo 1, sob sistema de perfusão subcutânea contínua de insulina, em comparação com grupo controlo sob esquema basal-bólus. Correlacionar com o controlo glicémico.

- *Metodologia:* Estudo observacional e descritivo incluiu diabéticos tipo 1 seguidos em consulta externa de Endocrinologia do Hospital de Santo António, a realizar insulinoterapia intensiva por um período superior a 6 meses, e que responderam a questionários relativos à qualidade de vida e satisfação com o tratamento. Foram recolhidos os dados mais recentes relativos ao controlo glicémico.

- *Resultados:* A amostra de 134 doentes com média de idades de  $41,22 \pm 12,387$  anos foi dividida em dois grupos consoante a terapêutica. A satisfação global com o tratamento foi superior no grupo com sistema de perfusão subcutânea contínua de insulina (77,83% vs 62,08%;  $p=0,0045$ ), com uma recomendação aos pares de 100% (vs 85,9%). A qualidade de vida não demonstrou diferenças significativas entre os grupos (73,03% vs 66,27%;  $p=0,408$ ), exceto relativamente ao 'Funcionamento Físico' ( $p=0,0001$ ), 'Perspetivas Atuais e Futuras' ( $p=0,003$ ) e 'Impacto da DM' ( $p=0,012$ ). A 'Saúde Geral' foi o pior *outcome* em ambos (<50%). Os valores da última HbA1c registada não são estatisticamente diferentes (7,65% vs 8,06%;  $p=0,356$ ), mas apresentam correlação moderada com a qualidade de vida.

- *Conclusões:* O grupo de doentes sob sistema de perfusão subcutânea contínua de insulina comparado com o grupo sob esquema de insulina basal-bólus apresenta maior satisfação global com o tratamento, o mesmo não se verifica para a qualidade de vida em geral, mas apresenta superioridade significativa no que se refere ao 'Funcionamento Físico', 'Perspetivas Atuais e Futuras' e 'Impacto da DM'. A diferença da última HbA1c registada não tem significado estatístico embora seja numericamente inferior no grupo sob perfusão subcutânea contínua de insulina e tenha uma correlação negativa significativa com a qualidade de vida.

**Palavras-chave:** Diabetes mellitus tipo 1; Sistema de perfusão subcutânea contínua de insulina; Administração basal-bólus; Qualidade de Vida; Satisfação com o Tratamento; Controlo Glicémico; Questionários

## ABSTRACT

- *Background:* Type 1 diabetes mellitus accompanies long-term micro and macrovascular complications, a risk reduced with good glycemic control. Continuous subcutaneous insulin perfusion and basal-bolus regimens are well-implemented intensive insulin therapy strategies, but with implications in the areas of satisfaction and quality of life that are still poorly explored.

- *Aim:* To compare satisfaction with treatment and quality of life in type 1 diabetic adults, whether under continuous subcutaneous insulin infusion, or under basal-bolus administration. Correlate with glycemic control.

- *Methods:* This observational and descriptive study included type 1 diabetics followed at the outpatient clinic of Endocrinology of Hospital de Santo António, who underwent intensive insulin therapy for more than 6 months, and who answered a questionnaire regarding quality of life and satisfaction with the treatment. The most recent data on glycemic control were collected from the clinical process.

- *Results:* A sample of 134 patients with a mean age of  $41.22 \pm 12.387$  years was divided into two groups depending on the therapy. Overall satisfaction with treatment was higher in the group with continuous subcutaneous insulin perfusion (77.83% vs. 62.08%,  $p = 0.0045$ ), with a 100% peer recommendation (vs 85.9%). Quality of life did not show significant differences between the groups (73.03% vs. 66.27%,  $p=0.408$ ), except for 'Physical Functioning' ( $p = 0.0001$ ), 'Current and Future Perspectives' ( $p=0.003$ ) and 'Impact of DM' ( $p=0.012$ ). 'General Health' was the worst outcome in both groups (<50%). The values of the last recorded HbA1c are not statistically different (7.65% vs 8.06%,  $p = 0.356$ ), but have a moderate correlation with Quality of Life.

- *Conclusion:* The group of patients undergoing continuous subcutaneous insulin infusion compared to the basal-bolus insulin group had greater overall satisfaction with the treatment, the same did not occur for general quality of life, but presented a significant superiority with regard to 'Physical Functioning', 'Current and Future Perspectives' and 'Impact of DM'. The difference of the last recorded HbA1c has no statistical significance although it is numerically lower in the group under continuous subcutaneous insulin infusion and has a significant negative correlation with quality of life.

**Keywords:** Type 1 Diabetes mellitus; Continuous Subcutaneous Insulin Infusion; Basal-bolus Administration; Quality of Life; Treatment Satisfaction; Glycemic Control; Questionnaires.

## INTRODUÇÃO

O termo diabetes mellitus engloba um conjunto de distúrbios no metabolismo dos hidratos de carbono, resultantes de anomalias na ação da insulina. A DM tipo 1 (DM1) caracteriza-se pela deficiência de secreção de insulina por destruição das células  $\beta$  pancreáticas, em consequência de uma reação auto-imune mediada por linfócitos T ativados<sup>1</sup>. Depois de um período variável em que o doente permanece assintomático, a massa de células produtoras de insulina atinge um nível crítico e os sintomas clássicos (polidipsia, poliúria, polifagia, perda de peso) e uma tendência para a cetoacidose surgem se não for estabelecido o tratamento com insulina exógena<sup>2</sup>.

A DM acompanha-se a longo prazo de complicações micro e macrovasculares. Um bom controlo glicémico conduz à diminuição do risco cardiovascular e do desenvolvimento de retino, nefro e neuropatia<sup>3,4</sup>. Para tal é necessária uma terapêutica de substituição de insulina que mimetize o seu normal perfil de produção, o que pode ser conseguido através de múltiplas injeções diárias, nomeadamente pelo esquema basal-bólus (EBB) (com absorção, por vezes, imprevisível) ou, de forma ainda mais fisiológica e condizente com o respetivo estilo de vida, com recurso a sistemas de perfusão subcutânea contínua de insulina (SPSCI)<sup>5,6</sup>. Estes possuem um reservatório preenchido com análogo de insulina de ação rápida, difundida através de um catéter para o tecido celular subcutâneo, com um basal programado pelo médico e ajustado pelo doente<sup>1</sup>. Os bólus são administrados para as refeições e sempre que necessários para corrigir os níveis de glicemia elevados<sup>7</sup>.

Vários estudos randomizados atribuem ao SPSCI não só um controlo glicémico mais eficaz - avaliado com base nos níveis de HbA1c, alvo chave na gestão da doença<sup>8</sup>-, mas também uma redução na frequência e no medo de eventos adversos, como as hipoglicemias, um perfil de absorção mais previsível e uma boa relação custo-benefício a longo-prazo, parâmetros que parecem beneficiar esta terapêutica (em relação ao EBB), no que diz respeito à satisfação com o tratamento e melhoria da qualidade de vida (QdV)<sup>9-11</sup>. No entanto, embora os doentes tendam a sentir que o SPSCI facilita o controlo diário da glicemia, em alguns casos estes sentem-se incomodados com a agulha ou com o peso, visibilidade e manuseamento do equipamento<sup>6,9</sup>.

Comparações entre os diferentes métodos de tratamento da DM1 têm surgido ao longo do tempo, no entanto, apesar de se saber que a diabetes em si tem um impacto negativo na QdV<sup>12</sup>, relativamente poucos se debruçam especificamente neste quesito. Embora a maioria dos estudos que existe favoreça o SPSCI em relação à QdV e satisfação com o tratamento (ST), outros há que apresentam resultados divergentes, sem apurar diferenças significativas entre as duas terapias<sup>2</sup>, o que torna difícil instituir uma decisão sobre os seus benefícios.

Apolinário et al., (2010)<sup>13</sup> verificou a existência de uma correlação positiva entre ST e QdV, o que ressalva a importância de melhorar a satisfação com o tratamento (no caso SPSCI) para melhorar a qualidade de vida. O mesmo foi encontrado por Trigo et al., (2011)<sup>14</sup> relativamente ao tratamento com múltiplas administrações de insulina.

Sendo a QdV reconhecida como um importante *outcome* de saúde na diabetes<sup>15</sup> e o tratamento ótimo aquele que é compatível com a melhor QdV possível<sup>16</sup>, carece averiguar se estes resultados são reprodutíveis na realidade da prática clínica, perante uma população com características que diferem das dos ensaios clínicos. O peso económico dos novos sistemas de administração de insulina nos doentes e no sistema de saúde aumentou também, reforçando a importância de uma compreensão precisa das vantagens e desvantagens potenciais das opções de tratamento disponíveis<sup>17</sup>.

Este estudo surge, assim, desta carência, notada principalmente em Portugal, onde a informação disponível é ainda escassa, e tem como objetivo colmatar esta lacuna, ao avaliar qual destas duas modalidades terapêuticas encerra em si uma maior satisfação e oferece melhor QdV e quais os seus aspetos mais diferenciadores, correlacionado os resultados obtidos com o controlo glicémico observado.

O protocolo deste trabalho foi aprovado pelo Gabinete Coordenador de Investigação / Departamento de Ensino, Formação e Investigação (GCI/DEFI), da Comissão de Ética para a Saúde do CHP e do Conselho de Administração do CHP através do parecer com a referência nº 2016.245(208-DEFI/197-CES).

Foram incluídos doentes seguidos em consulta externa no Hospital de Santo António, com idade superior ou igual a 18 anos, com duração de tratamento superior ou igual a 6 meses, independentemente do modelo/marca utilizada e sem défices cognitivos aparentes. Após avaliação da sua elegibilidade, foi estabelecido contacto telefónico no sentido de obter consentimento informado e para posterior envio do questionário via email pela plataforma *GoogleForms*, o que resultou num total de 186 questionários enviados entre Fevereiro e Maio de 2017. A participação neste estudo foi de carácter voluntário, informado de todos os objetivos e procedimentos e foi garantida total confidencialidade dos dados recolhidos. Os participantes foram posteriormente divididos em dois grupos consoante a terapêutica em uso: utilizadores de SPSCI ou utilizadores de EBB.

O estudo realizado consistiu na aplicação dos questionários de Satisfação com o Tratamento (ST) e Qualidade de Vida (QdV) construídos por Apolinário et al., (2010)<sup>13</sup> e Trigo et al., (2011)<sup>14</sup>, em doentes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) com Sistemas de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina ou Esquema Basal-Bólus.

Os questionários referentes a QdV – ‘Qualidade de Vida associada ao Tratamento com Bomba Infusora de Insulina’ e ‘Qualidade de Vida associada ao Tratamento com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina’ – são constituídos por 38 itens. Os questionários referentes a ST – ‘Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina’ e ‘Satisfação com o Tratamento com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina’ – são constituídos por 46 e 47 itens, respetivamente. As respostas aos questionários, sempre referentes ao último mês, são classificadas numa escala do tipo *Likert* com opções que variam de 0 a 5 ou 1 a 6, e com algumas questões de resposta aberta curta.

De acordo com a metodologia aplicada por Apolinário et al. (2010) e Trigo et al. (2011), os itens do questionário da QdV foram agrupados em 10 subescalas: saúde geral (1 item), funcionamento físico (5 itens), desempenho físico (2 itens), dor corporal (1 item), vitalidade (2 itens), saúde mental (3 itens), funcionamento cognitivo (2 itens), impacto social (6 itens), perspetiva atual e futura (7 itens) e impacto da DM (5 itens). O valor global dos questionários foi recodificado numa escala transformada de 0 a 100%, em que 0% corresponde à/ao pior satisfação/estado de saúde possível e 100% à/ao melhor.

Os participantes foram ainda inquiridos quanto à data e motivação para a colocação de SPSCI (apenas o grupo correspondente) e duração da DM1. Através da consulta do processo

clínico eletrónico, os dados recolhidos foram completados com o registo do valor mais recente da hemoglobina glicosilada (HbA1c), obtida num período nunca superior a 6 meses e frequência de episódios de hipoglicemia grave (com necessidade de ajuda de terceiros) e cetoacidose.

Após recolha dos questionários respondidos até à data limite de preenchimento dos mesmos, foi feita a análise estatística descritiva dos resultados de QdV e ST de forma a identificar os campos com maior ou menor QdV e grau de ST com SPSCI ou EBB. Realizou-se ainda um estudo correlacional entre os *outcomes* principais (QdV e ST) e o valor de HbA1c.

## ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística do trabalho foi efetuada recorrendo ao programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) 22.0. Os resultados são apresentados como média  $\pm$  desvio-padrão para variáveis contínuas e como percentagens para variáveis categóricas.

Dada a dimensão da amostra, com as variáveis a assumirem uma distribuição normal, foram aplicados os seguintes testes estatísticos: teste paramétrico *t* para amostras independentes, testes não paramétricos para amostras independentes, e o teste de correlação de Pearson. Os valores de referência usados para o valor de *r* na correlação de Pearson foram os propostos por Pestana&Gageiro (2000)<sup>18</sup>. Foi considerado o nível de significância estatística  $p < 0.05$ .



## RESULTADOS

### CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Foram estudados 134 doentes com DM1, sendo a amostra composta por 80 doentes do sexo feminino (59,7%) e 54 do sexo masculino (40,3%), com idades compreendidas entre os 18 e os 69 anos ( $41,22 \pm 12,387$ ).

Estes foram distribuídos em dois grupos: 70 doentes utilizadores de SPSCI e 64 doentes utilizadores de EBB, cujas características são apresentadas na Tabela I.

**Tabela I – Caracterização da Amostra**

	<b>Grupo SPSCI</b>	<b>Grupo EBB</b>	<i>p value</i>
Idade (anos)	39,69 $\pm$ 11,785	42,89 $\pm$ 12,898	0,163
Género			<b>0,0001</b>
- Feminino	50 (71,4%)	30 (46,9%)	
- Masculino	20 (28,6%)	34 (53,1%)	
Estado Civil			<b>0,013</b>
- Solteiro	34,3%	39,1%	
- Casado/União de facto	64,3%	46,9%	
- Divorciado/Separado	1,4%	12,5%	
- Viúvo	-	1,6%	
Situação Profissional			0,412
- Empregado	65,7%	62,5%	
- Desempregado	7,1%	18,8%	
- Estudante	11,4%	6,3%	
- Doméstica	-	-	
- Em situação de invalidez	4,3%	-	
- Em situação de baixa por doença	-	-	
- Reformado/Aposentado	11,4%	12,5%	
Escolaridade			0,095
- 1º Ciclo Ensino Básico/Escola Primária (1ª-4ª classe)	-	3,1%	
- 2º Ciclo Ensino Básico/Ensino Preparatório (5º-6º ano)	2,9%	3,1%	
- 3º Ciclo do Ensino Básico (7º-9º ano)	4,3%	18,8%	
- Ensino Secundário (10º-12º ano)	27,1%	32,8%	
- 1º Ciclo do Ensino Superior/Licenciatura	51,4%	31,3%	
- 2º Ciclo do Ensino Superior/Mestrado	8,6%	9,4%	
- 3º Ciclo do Ensino Superior/Doutoramento	5,7%	1,6%	

No que concerne ao grupo SPSCI, a duração média do tratamento (em meses) aquando do estudo foi de  $74,29 \pm 42,194$  (min=7; max=208). Os principais motivos para colocação de SPSCI são apresentados na Tabela II.

**Tabela II – Motivos para colocação de SPSCI**

Mau Controlo Glicémico	42 (60,0%)
Gravidez	14 (20,0%)
Melhorar Qualidade de Vida	10 (14,3%)
Outro	4 (5,7%)

## ANÁLISE DESCRITIVA DA SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO

O questionário de ST permitiu determinar quais os parâmetros descritos pelos doentes como aglomeradores de maior ou menor satisfação, ora com SPSCI, ora com EBB.

### Sistema de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina

A satisfação global dos doentes com o tratamento com SPSCI foi avaliada dividindo o questionário em duas partes: Parte I (itens 1-30) e Parte II (itens 39-42), sendo esta última parte exclusiva para os doentes que fazem/já fizeram monitorização contínua. Os resultados relativos à Parte I foram de  $77,83 \pm 13,67\%$  (min=47,50; max=99,17) de satisfação. Quanto à Parte II, nos 33 doentes que já utilizaram/utilizam a monitorização contínua de glicose (MCG) (numa duração média de  $53,58 \pm 89,41$  dias até à data), a satisfação com o seu uso foi de  $84,05 \pm 16,75\%$  (min=37,50; max=100,00).

Os 3 itens que reuniram maior satisfação entre os doentes com SPSCI foram os itens 1 ( $3,56 \pm 0,61$ ), 17 ( $3,57 \pm 0,63$ ) e 18 ( $3,61 \pm 0,57$ ), que dizem respeito à satisfação com o tratamento em geral, com a autonomia permitida pelo tratamento e com o conhecimento da doença e seu tratamento, respetivamente. Por sua vez, os 3 itens que reuniram menor satisfação foram os itens 30 ( $2,74 \pm 1,04$ ), 28 ( $2,67 \pm 1,06$ ) e 12 ( $2,49 \pm 1,01$ ), relativos à satisfação com o impacto do tratamento a nível sexual, com o impacto do tratamento a nível da imagem corporal e com o desconforto associado ao tratamento, respetivamente.

De referir que a totalidade dos doentes respondeu favoravelmente à recomendação do tratamento com SPSCI para alguém com uma DM1 semelhante à sua. Quando questionados sobre como classificariam o tratamento atual com SPSCI comparativamente ao tratamento anterior ('Transição de Saúde'), 84,3% (n=59) respondeu 'muito melhor', 12,9% (n=9) 'melhor', 1,4% (n=1) 'nem pior, nem melhor' e 1,4% (n=1) respondeu 'pior'.

### Esquema Basal-Bólus

De igual forma, o questionário sobre ST com EBB foi também dividido em Parte I e II. Os itens da Parte I obtiveram um total de satisfação de  $62,08 \pm 22,55\%$  (min=1,56; max=100,00). A Parte II obteve uma satisfação de  $74,74 \pm 28,40\%$  (min=6,25; max=100,00), entre os 25

doentes que já utilizaram/utilizam a MCG (com uma duração média de uso de  $71,87 \pm 80,33$  dias, até à data).

Quanto aos itens que maior satisfação agregaram, destacam-se os itens 3 ( $3,02 \pm 0,92$ ), 21 ( $3,14 \pm 1,05$ ) e 9 ( $3,33 \pm 0,87$ ), respeitantes à satisfação com a mudança de cartucho de insulina, com o conhecimento sobre a doença e seu tratamento e com a compreensão do manuseamento da caneta de insulina, respetivamente. Relativamente aos 3 itens com menor satisfação, figuram os itens 10 ( $2,17 \pm 1,21$ ), 24 ( $2,11 \pm 1,26$ ) e 25 ( $1,95 \pm 1,20$ ), referentes à satisfação com o número de aplicações de insulina diárias, com o impacto do tratamento ao nível do bem-estar físico e com o impacto do tratamento ao nível do bem-estar emocional, respetivamente.

Quando questionados se recomendariam um tratamento igual ao seu a alguém com uma diabetes igual à sua, 85,9% respondeu afirmativamente, com 9 doentes a responderem 'não' (14,1%), a maioria destes (56%) destacando o SPSCI como uma opção preferível.

Os principais fatores referidos como alvo de agrado e desagrado por parte dos utilizadores dos dois grupos estão agrupados na Tabela III.

**Tabela III – Parâmetros mais agradáveis e menos agradáveis do tratamento**

O que mais <u>Agrada</u>			
Grupo SPSCI		Grupo EBB	
Melhor controlo glicémico	37,1%	Rápido controlo glicémico	28,1%
Flexibilidade no estilo de vida	30,0%	Comodidade/Praticidade	21,9%
Diminuição do número de picadas	22,9%	Facilidade do método	14,1%
Melhor qualidade de vida	17,1%	Fácil transporte	12,5%
Ganho de autonomia	15,7%	Ganho de autonomia	10,9%
Simplicidade do método	15,7%	Tamanho do equipamento	7,8%
Diminuição constrangimento social	7,1%	Melhor qualidade de vida	4,7%
		Ser descartável	4,7%
O que mais <u>Desagrada</u>			
Dependência de dispositivo externo	22,9%	Número de picadas	46,9%
Tamanho da Bomba	18,6%	Rotina/Dependência	26,6%
Impossibilidade de ocultação	17,1%	Lipodistrofia	17,2%
Dor na mudança dos catéteres	12,9%	Fragilidade do equipamento	14,1%
Enchimento do reservatório	10,0%	Dor com as administrações	9,4%
Variabilidade duração dos catéteres	7,1%	Tamanho do equipamento	7,8%
Problemas no local de inserção	7,1%	Hipoglicemias	7,8%
Cálculo dos bólus	6,1%	Mudança de agulhas	6,3%
Uso de adesivos	4,3%		
Problemas técnicos com o equipamento	1,4%		

## ANÁLISE COMPARATIVA DA SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO

Por forma a comparar as duas terapêuticas e averiguar se existiam divergências quanto ao nível da ST, foram analisadas estatisticamente cada uma das variáveis, mas também a ST como um todo, para apontar possíveis diferenças significativas.

Assim, quanto analisado na totalidade, verificou-se, pelo teste t de *Student* para igualdade de variâncias, que existe uma diferença estatisticamente significativa entre a ST do SPSCI e do EBB ( $p=0,045$ ), com o primeiro grupo a ter melhores resultados, dado o valor mais elevado.

Pelo teste t para amostras independentes, procurou-se então verificar se esta superioridade do SPSCI ao nível da ST era transversal a todas as variáveis estudadas ou limitada a algumas. Assim, os resultados demonstraram que esta superioridade do SPSCI apenas não se observava de forma estatisticamente significativa em 5 variáveis, a saber: 'Satisfação com o aparelho de glicemia capilar' ( $p=0,569$ ), 'Satisfação com os custos económicos com o tratamento' ( $p=0,223$ ), 'Satisfação com o impacto do tratamento ao nível da imagem corporal' ( $p=0,126$ ), 'Satisfação com o impacto do tratamento ao nível dos hábitos de higiene' ( $p=0,898$ ) e 'Satisfação com o impacto do tratamento a nível sexual' ( $p=0,161$ ).

Relativamente à satisfação com o uso da MCG, por representar uma amostra inferior a 30 doentes em cada grupo, foi aplicado o teste U de Mann-Whitney de amostras independentes, que permitiu reter a hipótese nula e demonstrar que a distribuição da satisfação com o uso da MCG é a mesma em ambos os grupos ( $p=0,444$ ).

## ANÁLISE DESCRITIVA DA QUALIDADE DE VIDA

### Sistema de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina

A QdV global dos doentes com SPSCI foi de  $73,03 \pm 14,20\%$  (min=31,30; max=96,97). Quando analisada cada subescala individualmente, verifica-se que as 3 subescalas com valor mais elevado são 'Desempenho Físico', 'Dor Corporal' e 'Funcionamento Físico'. Da mesma forma, as 3 subescalas com valor mais baixo são 'Saúde Mental', 'Vitalidade' e 'Saúde Geral'.

### Esquema Basal-Bólus

A QdV global dos doentes sob EBB foi de  $66,27 \pm 17,07\%$  (min=17,53; max=89,70). 'Dor Corporal', 'Impacto Social' e 'Funcionamento Físico' foram as subescalas com valor mais elevado e 'Perspetivas Atuais e Futuras', 'Vitalidade' e 'Saúde Geral' aquelas que se destacaram por obterem um valor mais baixo.

## ANÁLISE COMPARATIVA DA QUALIDADE DE VIDA

Quando comparados, SPSCI e EBB quanto à QdV, verifica-se que a diferença não é estatisticamente significativa ( $p=0,408$ ).

No entanto, nem todas as 10 subescalas se comportam da mesma forma. Quando utilizado o teste t para amostras independentes, apesar de a maioria não revelar diferenças significativas entre os grupos, destacaram-se 3 variáveis por terem um valor mais alto no grupo SPSCI ( $p<0,05$ ): 'Funcionamento Físico', 'Perspetivas Atuais e Futuras' e 'Impacto da DM'. Dados que poderão ser vistos com maior detalhe na Tabela V.

**Tabela V – Resultados para as subescalas da QdV**

	<b>Grupo SPSCI</b>	<b>Grupo EBB</b>	<i>p value</i>
Saúde Geral	47,14(±21,93)	37,89(±22,71)	0,455
Funcionamento Físico	90,07(±19,90)	77,42(±28,37)	<b>0,0001</b>
Desempenho Físico	84,29(±22,39)	72,66(±27,81)	0,070
Dor Corporal	87,14(±23,60)	82,81(±25,54)	0,245
Vitalidade	56,86(±20,61)	49,69(±19,43)	0,367
Saúde Mental	69,43(±20,41)	58,23(±19,31)	0,587
Funcionamento Cognitivo	75,00(±21,25)	70,31(±25,20)	0,133
Impacto Social	78,04(±21,10)	75,00(±25,29)	0,332
Perspetivas Atuais e Futuras	71,99(±16,01)	57,65(±22,62)	<b>0,003</b>
Impacto da DM	71,36(±14,89)	58,31(±20,27)	<b>0,012</b>

Quando comparado cada grupo tendo em conta o género, verificamos que se para o sexo feminino a distribuição da qualidade de vida é a mesma quer sob SPSCI, quer sob EBB ( $p=0,104$ ), para o sexo masculino é rejeitada esta hipótese nula ( $p=0,026$ ). Os itens encontram-se em detalhe na Tabela VI.

**Tabela VI – Diferenças na Qualidade de Vida por Género**

	<b>Feminino</b>	<b>Masculino</b>
Saúde Geral	0,105	<b>0,005</b>
Funcionamento Físico	<b>0,001</b>	0,466
Desempenho Físico	<b>0,005</b>	0,058
Dor Corporal	0,282	0,375
Vitalidade	0,054	0,114
Saúde Mental	0,050	<b>0,0001</b>
Funcionamento Cognitivo	0,418	0,502
Impacto Social	0,816	0,095
Perspetivas Atuais e Futuras	<b>0,015</b>	<b>0,002</b>
Impacto da DM	<b>0,005</b>	<b>0,004</b>

## CORRELAÇÃO COM O CONTROLO GLICÉMICO

Um dos objetivos do estudo era também comparar os dois grupos quanto ao controlo glicémico. Uma vez que apenas 1 doente no grupo SPSCI e 1 doente no grupo EBB tiveram hipoglicemia grave e 1 doente no grupo EBB teve um episódio de cetoacidose, apenas os dados relativos à HbA1c foram considerados para avaliar este item.

Assim, no grupo SPSCI verificou-se que o valor médio da HbA1c se situou nos  $7,65 \pm 1,07$  (min=6,1; max=12,6), enquanto que o valor médio do grupo EBB foi de  $8,06 \pm 1,17$  (min=5,5; max=12,3), uma diferença não significativa ( $p=0,356$ ). Se considerarmos a HbA1c por intervalos, verificamos que no grupo SPSCI, 23,93% dos doentes têm  $HbA1c \leq 6,9$ ; 41,80% entre 7-7.9% e 34,27%  $\geq 8\%$ . Já no grupo EBB, 17,62% dos doentes têm  $HbA1c \leq 6,9$ ; 26,26% entre 7-7.9% e 56,12%  $\geq 8\%$ .

Os resultados relativos à correlação entre ST, QdV e HbA1c, controlados para o tipo de tratamento, são apresentados na Tabela VII.

**Tabela VII – Correlação entre qualidade de vida, satisfação com o tratamento e último valor da HbA1c**

	HbA1c	
	<i>R</i>	<i>P</i>
<b>Qualidade de Vida</b>	<b>-0.402</b>	<b>0,006</b>
Saúde Geral	<b>-0,336</b>	<b>0,022</b>
Funcionamento Físico	0,255	0,087
Desempenho Físico	-0,178	0,238
Dor Corporal	<b>-0,368</b>	<b>0,012</b>
Vitalidade	<b>-0,315</b>	<b>0,033</b>
Saúde Mental	<b>-0,374</b>	<b>0,010</b>
Funcionamento Cognitivo	<b>-0,465</b>	<b>0,001</b>
Impacto Social	<b>-0,462</b>	<b>0,001</b>
Perspetivas Atuais e Futuras	<b>-0,340</b>	<b>0,021</b>
Impacto da DM	<b>-0,324</b>	<b>0,028</b>
<b>Satisfação com o Tratamento</b>	<b>-0,325</b>	<b>0,028</b>
Tratamento em geral	-0,211	0,160
Comodidade do tratamento	-0,190	0,206
Aparelho de glicemia capilar	-0,053	0,726
Flexibilidade no dia-a-dia	<b>-0,299</b>	<b>0,043</b>
Facilidade na realização do tratamento	<b>-0,312</b>	<b>0,035</b>
Cálculo dos bólus para as refeições	-0,224	0,094
Cálculo dos bólus de correção	-0,201	0,134

Desconforto associado ao tratamento	-0,247	0,099
Possibilidade de controlar hipoglicemias	-0,019	0,899
Possibilidade de controlar hiperglicemias	<b>-0,303</b>	<b>0,040</b>
Resultados globais do tratamento	<b>-0,410</b>	<b>0,005</b>
Custos económicos com o tratamento	-0,188	0,212
Autonomia permitida	-0,287	0,053
Conhecimento sobre a doença e seu tratamento	<b>-0,354</b>	<b>0,016</b>
A sua aceitação da doença e do tratamento	-0,192	0,200
Aceitação da doença e do tratamento pelas outras pessoas	-0,284	0,056
Impacto ao nível do bem-estar físico	<b>-0,305</b>	<b>0,039</b>
Impacto ao nível do bem-estar emocional	-0,265	0,075
Impacto na sua vida profissional	-0,252	0,091
Impacto na sua vida social	-0,204	0,175
Impacto na forma como ocupa os tempos livres	-0,198	0,188
Impacto a nível pessoal	<b>-0,522</b>	<b>0,0001</b>
Impacto ao nível da imagem corporal	-0,143	0,343
Impacto ao nível dos hábitos de higiene	<b>-0,459</b>	<b>0,001</b>
Impacto a nível sexual	-0,188	0,211
Mudança de catéter*	-0,014	0,912
Mudança de reservatório e enchimento com insulina*	0,042	0,733
Dimensões e aspeto da bomba*	-0,025	0,843
Uso de basais temporários ou transitórios*	-0,070	0,587
Aceitação do seu corpo*	<b>-0,394</b>	<b>0,001</b>
Mudança de cartucho de insulina**	-0,210	0,139
Mudança de agulhas**	<b>-0,370</b>	<b>0,005</b>
Dimensões e aspeto da caneta de insulina**	-0,160	0,244
Compreensão do manuseamento da caneta de insulina**	-0,224	0,094
Número de aplicações de insulina diárias**	-0,201	0,134
Erros de troca de canetas de insulina**	<b>-0,477</b>	<b>0,006</b>
Comodidade do tratamento**	<b>-0,307</b>	<b>0,021</b>

\*-apenas relativo a SPSCI; \*\*-apenas relativo a EBB

### SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO

De um modo geral, quer a Parte I do grupo SPSCI, quer do grupo EBB, obtiveram elevados valores de satisfação (77,83% e 62,08%, respetivamente), embora no primeiro o índice de satisfação tenha sido significativamente superior. No mesmo sentido está o resultado de 100% dos doentes a fazer SPSCI referirem recomendar o tratamento, enquanto o grupo EBB apenas atingiu uma taxa de recomendação de 85,9%. Estes resultados vão de encontro às conclusões obtidas pela maioria dos estudos internacionais que mostram a superioridade do SPSCI em relação à ST<sup>2,19-22</sup>.

Uma vez que o bom controlo da DM permite diminuir as consequências da progressão da doença<sup>3</sup>, uma maior satisfação com o tratamento poderá revelar-se numa maior adesão à terapêutica<sup>23</sup>, pois do ponto de vista do doente, a QdV e a satisfação são provavelmente mais importantes do que uma alteração na HbA1c para determinar se a terapêutica com SPSCI é iniciada e continuada<sup>24-26</sup>.

Quanto aos parâmetros que reúnem maior agrado destaca-se o 'melhor controlo glicémico' no grupo SPSCI por ser também o principal motivo referido como objetivo na colocação da bomba. No grupo EBB, o 'rápido controlo glicémico' foi também aquele que reuniu maior consenso, o que parece sugerir que, mais do que a diminuição do constrangimento social, a simplicidade dos métodos ou o ganho de autonomia, o controlo glicémico é o fator mais decisivo na satisfação com o tratamento.

Quanto aos fatores de desagrado, enquanto no grupo SPSCI estão maioritariamente associados às características físicas do dispositivo ('dependência', 'tamanho' e 'impossibilidade de ocultação') – que denunciam ao mundo exterior que o doente é diabético –, no grupo EBB é o 'número de picadas' e a 'rotina' que se destacam. A dor corporal, apesar de ter sido referida em ambos os grupos, não ocupa as posições cimeiras em nenhum deles, o que parece demonstrar alguma habituação/conformidade com o método ou, possivelmente, ausência de gravidade/baixa intensidade desta.

Não obstante, parece ser necessário um investimento no aperfeiçoamento não só dos cateteres, mas também da ergonomia / particularidades estéticas destes sistemas, dado que o impacto psicológico de ter que usar 24h/dia um dispositivo externo junto ao corpo, poderá resultar num obstáculo sério nomeadamente pela alteração da imagem corporal e vida sexual, como verificado por Riveline et al., (2010)<sup>27</sup>. Por reduzir o número de picadas em doentes com EBB, a aplicação de MCG a um maior número de doentes também seria uma intervenção eficaz para aumentar a satisfação com o tratamento.



Relativamente aos fatores que pontuaram índices mais altos de satisfação, é interessante notar que ambos os grupos parecem bastante satisfeitos com o conhecimento da doença e seu tratamento, o que demonstra o sucesso das ações educativas e de ensino destes doentes. Quanto ao impacto negativo, os valores que mais se destacaram dizem respeito à imagem social (no grupo SPSCI) e ao impacto no bem-estar físico e emocional (no grupo EBB).

## QUALIDADE DE VIDA

Das várias subescalas analisadas, a Saúde Geral foi aquela que menor valor apresentou em ambos os grupos, com valores inferiores a 50%, e diferenças não estatisticamente significativas, o que reforça a sua posição como um fator preocupante nestes doentes, a ser alvo de intervenção no sentido de melhoria. De facto, a saúde não é apenas um dos domínios constituintes identificado como decisivos para a QdV, mas também o domínio que melhor a explica. Por sua vez, a QdV representa um conceito muito mais abrangente que a saúde: é multifatorial, assenta em várias dimensões e é uma variável baseada na percepção pessoal, expectativas, crenças, reações emocionais, entre outras<sup>28</sup>.

A subescala com segundo menor valor apresentado foi a da Vitalidade ('Quanto tempo no último mês: se sentiu cansado? / se sentiu com muita energia?'), com valores a rondar os 50% em ambas as terapêuticas e a afetar negativamente a qualidade de vida no cômputo geral, o que revela a importância da atuação na criação de intervenções específicas para este quesito.

Por outro lado, as subescalas que se distinguem pelos elevados valores de QdV são relativamente ao Funcionamento Físico, com valores superiores a 77%, e à Dor Corporal, que apesar de ter sido manifestada como um dos principais fatores de desagrado em ambos os grupos, não parece afetar significativamente o quotidiano.

No geral, apesar de a diferença entre a QdV dos utilizadores de SPSCI *versus* EBB não ser estatisticamente significativa (algo também verificado por Nicolucci et al., (2008)<sup>19</sup>), há algumas subescalas com diferenças significativas que parecem necessitar de avaliação especial. Os doentes a fazer EBB têm uma pior qualidade de vida no que diz respeito ao seu funcionamento físico, perspetivas atuais e futuras e ao impacto da DM, 3 domínios fundamentais na forma como o doente lida com a sua doença no quotidiano e a projeta no tempo.

Relativamente ao controlo glicémico, foi utilizada a HbA1c como medida por ser o parâmetro clínico mais frequentemente utilizado, uma vez que os seus níveis variam de forma dinâmica, com forte correlação com os níveis de glicemia médios durante as 8 a 12 semanas anteriores<sup>1</sup>. No entanto, convém ter em conta que a HbA1c não traduz a estabilidade glicémica e valores muito baixos podem resultar da presença de hipoglicemias frequentes<sup>4</sup>, não traduzindo um bom controlo.

Apesar de em nenhum dos grupos o valor médio da HbA1c ser inferior a 7%, verifica-se que o grupo SPSCI tem valores numericamente mais baixos quando comparado com o grupo EBB, embora sem significado estatístico, o que pode resultar da dimensão pequena da amostra ou do facto de estes dois grupos não terem sido distribuídos de forma randomizada e, por isso, diferirem na linha de base, pois é critério para a atribuição de SPSCI o mau controlo glicémico e atendendo à escassez de SPSCI atribuídos apenas os casos mais graves são contemplados

São critérios para colocação de SPSCI: controlo metabólico não aceitável com múltiplas administrações de insulina (HbA1c>7%; fenómeno de Dawn >140-160 mg/dL; acentuada variabilidade nos níveis de glicemia), hipoglicemias sem sinais de alerta ou hipoglicemias graves frequentes, necessidade de flexibilidade no estilo de vida; gravidez (ou planeamento) ou necessidade de pequenas doses de insulina<sup>29</sup>.

Quando à correlação entre as variáveis estudadas, verificamos que a maioria das subescalas da QdV apresentam uma correlação negativa e significativa com a última HbA1c ( $0,2 \leq r < 0,4$ ). Em 7 variáveis encontrou-se uma correlação negativa ainda mais elevada ( $r > 0,4$ ) estatisticamente significativa 'QdV global', 'Funcionamento cognitivo', 'Impacto Social', 'Resultados globais do tratamento', 'Impacto a nível pessoal (namoro, casamento)', 'Impacto ao nível dos hábitos de higiene' e 'Erros de trocas de canetas de insulina'. É ainda de salientar o facto de os índices relacionados com as características físicas do tratamento não parecerem interferir tanto com o valor de HbA1c como os itens relativos à comodidade com o tratamento.

## CONCLUSÃO

Segundo o nosso conhecimento, este é o maior estudo a avaliar QdV e ST em adultos com DM1 tratados com SPSCI ou EBB realizado em Portugal.

Concordantemente com um grande estudo multicêntrico não-randomizado<sup>19</sup>, pudemos concluir que apesar de o SPSCI apresentar maior satisfação global do que o EBB, esta diferença não se reflete na qualidade de vida. No entanto, o facto de utilizar SPSCI parece ter influência maior na forma como o doente vê a sua doença, como avalia o seu impacto atual e como perspetiva o seu futuro, o que poderá estar relacionado com o facto de todos os seus utilizadores o recomendarem aos pares e o considerarem melhor que o anterior. Além disso, os doentes a fazerem SPSCI são, geralmente, mais conscientes da gravidade da sua doença crónica, o que os pode tornar mais implicados no tratamento e sensíveis na avaliação da sua qualidade de vida.

As possíveis razões para a ausência de diferenças na qualidade de vida destes doentes podem ser as expectativas geradas pelos mesmos sobre o uso de SPSCI, que podem não ser reais<sup>30</sup>. Embora a gestão técnica das bombas seja simples, nem todos os pacientes estão preparados para as novas tecnologias e apesar de toda a educação terapêutica, o doente continua a delegar para o médico as decisões sobre o ajuste do tratamento por medo de cometer erros.

Apesar de longos avanços tecnológicos desenvolvidos ao longo dos últimos anos nestas terapias, parece ainda existir margem para aperfeiçoamento, nomeadamente nas características físicas e técnicas dos equipamentos, de forma a promoverem diminuição das sensações dolorosas e de reações locais e aumento do bem-estar físico e estético<sup>20</sup>.

Outro aspeto não menos preocupante é relativo à Saúde em Geral. Deverão ser envidados esforços no sentido de tentar compreender os motivos para a sua deterioração e a forma como podem ser contornados. Dada a associação significativa entre HbA1c e QdV, é reforçada, portanto, a necessidade de melhorar a satisfação com o tratamento, mas principalmente a qualidade de vida, de modo a obter um melhor valor de HbA1c.

## LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Quanto às limitações do nosso estudo, uma vez que este não se trata de um ensaio randomizado, não podemos excluir, com segurança, a influência de alguns fatores possivelmente confundidores dos resultados, como o estatuto socioeconómico e as características demográficas, bem como outras características dos doentes na linha de base

(HbA1c antes da colocação de bomba, por exemplo), já que os doentes a fazer SPSCI podem diferir sistematicamente dos que fazem EBB. Além disso, não foram tidas em consideração as complicações da doença que alguns doentes podiam já apresentar e que podem alterar e influenciar de modo muito importante a vida do doente e ainda mais a perceção da sua saúde.

Também é de ter em conta a possibilidade de os questionários não refletirem verdadeiramente a QdV e a ST dos doentes avaliados, seja pela possível desatenção dos próprios no seu preenchimento, que poderia ser considerado tedioso para alguns (apesar de ter sido valorizado que respondessem com sinceridade), seja pela tendência que estes doentes têm para procurar provar a si mesmos e aos profissionais de saúde que são ‘bons doentes’ (desejabilidade social).

Dadas as limitações referidas, seria importante, numa investigação futura, abordar a evolução destas variáveis segundo um estudo longitudinal, de forma a conseguir-se avaliar o efeito do tratamento a médio e longo prazo, quer na satisfação com o tratamento, quer na qualidade de vida, quer na manutenção do controlo glicémico.

Seria também desejável diversificar e aumentar ainda mais a amostra, nomeadamente a nível nacional, algo só possível com cooperação das várias instituições de saúde. Recomenda-se também a introdução de outras variáveis que se poderão mostrar significativas, nomeadamente a presença ou não de retinopatia, nefropatia e hábitos tabágicos, bem como a avaliação da frequência de hiperglicemias e hipoglicemias e variabilidade glicémica.

## REFERÊNCIAS

1. Balsa AM, Neves C, Alves M, Pereira M, Carvalho D, Medina JL. Continuous subcutaneous insulin infusion. *Acta Med Port.* 2011;24(Mdi):147-156. doi:22849898.
2. Lozano-Serrano M, García-Seco JA, García-Seco F, et al. Valoración de la satisfacción y calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina comparado con multidosis de insulina. *Enfermería Clínica.* 2013;23(3):96-102. doi:10.1016/j.enfcli.2013.02.004.
3. Dunselman PHJM, Ph D, Janus CL, Bendermacher PEF. New England Journal. *Spring.* 2005;1095-1104. doi:10.1056/NEJMoa1616540.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med.* 1993;329(14):977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401.
5. Brorsson AL, Leksell J, Viklund G, Lindholm Olinder A. A multicentre randomized controlled trial of an empowerment-inspired intervention for adolescents starting continuous subcutaneous insulin infusion - a study protocol. *BMC Pediatr.* 2013;13(1):212. doi:10.1186/1471-2431-13-212.
6. Nishio I, Chujo M. Type 1 Diabetes Patients Using Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy: Feeling Burdened Correlated with Factors. *Yonago Acta Med.* 2015;58(3):123-128.
7. Cohen N. Continuous glucose monitoring and pumps. *Aust Fam Physician.* 2015;44(5):284-287.
8. Conget I, Castaneda J, Petrovski G, et al. The Impact of Insulin Pump Therapy on Glycemic Profiles in Patients with Type 2 Diabetes: Data from the OpT2mise Study. *Diabetes Technol Ther.* 2016;18(1):22-28. doi:10.1089/dia.2015.0159.
9. Scheidegger U, Allemann S, Scheidegger K, Diem P. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy: effects on quality of life. *Swiss Med Wkly.* 2007;137(33-34):476-482. doi:2007/33/smw-11588.
10. Giani E, Scaramuzza AE, Zuccotti GV. Impact of new technologies on diabetes care. *World J Diabetes.* 2015;6(8):999-1004. doi:10.4239/wjd.v6.i8.999.
11. Matejko B, Skupien J, Mrozińska S, et al. Factors associated with glycemic control in adult type 1 diabetes patients treated with insulin pump therapy. *Endocrine.* 2014;48(1):164-169. doi:10.1007/s12020-014-0274-2.
12. Skogsberg L, Fors H, Hanas R, Chaplin JE, Lindman E, Skogsberg J. Improved treatment satisfaction but no difference in metabolic control when using continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children at onset of type 1 diabetes mellitus. *Pediatr Diabetes.* 2008;9(5):472-479. doi:10.1111/j.1399-5448.2008.00390.x.
13. Apolinário D, Silva I, Ribeiro J, et al. Construção de Questionários para Avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina: estudo descritivo e contributo para a validação. *Rev Port Endocrinol Diabetes e Metab.* 2010;1:35-57.
14. Trigo S, Silva I, Cardoso H. Construção de Questionários para Avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Múltiplas Administrações de Insulina: estudo descritivo e contributo para a validação de instrumentos. 2011.

15. Reddy M, Godsland IF, Barnard KD, et al. Glycemic Variability and Its Impact on Quality of Life in Adults With Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10(1):60-66. doi:10.1177/1932296815601440.
16. Blair J, Gregory JW, Hughes D, et al. Study protocol for a randomised controlled trial of insulin delivery by continuous subcutaneous infusion compared to multiple daily injections. *Trials*. 2015;16(1):163. doi:10.1186/s13063-015-0658-5.
17. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane SU, McCoy RG, Prokop LJ, Murad MH. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in individuals with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Endocrine*. 2017;55(1):77-84. doi:10.1007/s12020-016-1039-x.
18. Pestana MH, Gageiro JN. *Análise de Dados Para Ciências Sociais - A Complementariedade Do SPSS*; 2014. doi:10.13140/2.1.2491.7284.
19. Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes: A comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabet Med*. 2008;25(2):213-220. doi:10.1111/j.1464-5491.2007.02346.x.
20. Torres I, Ortego J, Valencia I, García-Palacios M V., Aguilar-Diosdado M. Benefits of continuous subcutaneous insulin infusion in type 1 diabetes previously treated with multiple daily injections with once-daily glargine and pre-meal analogues. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2009;117(8):378-385. doi:10.1055/s-0029-1225337.
21. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA, Braham RB, Goudeh HS, Al Sabaan FS. Efficacy of Insulin Pump Therapy on Diabetes Treatment Satisfaction and Glycemic Control Among Patients with Type 1 Diabetes Mellitus in Saudi Arabia: A Prospective Study. *Diabetes Ther*. 2015;6(2):227-236. doi:10.1007/s13300-015-0107-1.
22. Thabit H, Hovorka R. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy and multiple daily insulin injections in type 1 diabetes mellitus: a comparative overview and future horizons. *Expert Opin Drug Deliv*. 2016;13(3):389-400. doi:10.1517/17425247.2016.1115013.
23. Bromba M, Campbell F, Levy BL. The Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire and assessment of satisfaction with a latest-generation insulin pump. *Eur Endocrinol*. 2015;11(2):67-69. doi:10.17925/EE.2015.11.02.67.
24. Hammond P, Liebl A, Grunder S. International survey of insulin pump users: Impact of continuous subcutaneous insulin infusion therapy on glucose control and quality of life. *Prim Care Diabetes*. 2007;1(3):143-146. doi:10.1016/j.pcd.2007.07.005.
25. Garmo A, Pettersson-Frank B, Ehrenberg A. Treatment effects and satisfaction in diabetic patients changing from multiple daily insulin injections to CSII. *Pract Diabetes Int*. 2004;21(1):7-12. doi:10.1002/pdi.567.
26. Linkeschova R, Raoul M, Bott U, Berger M, Spraul M. Less severe hypoglycaemia, better metabolic control, and improved quality of life in Type 1 diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy; an observational study of 100 consecutive patients followed for a mean of 2 years. *Diabet Med*. 2002;19(9):746-751. doi:10.1046/j.1464-5491.2002.00713.x.
27. Riveline JP, Franc S, Biedzinski M, et al. Sexual activity in diabetic patients treated by continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabetes Metab*. 2010;36(3):229-233. doi:10.1016/j.diabet.2010.01.004.
28. Pais-Ribeiro JL. A importância da qualidade de vida para a psicologia da saúde. *Análise Psicológica*. 1994;XIII(2-3):31-49.
29. C., Ana Cristina, M., Francisco Manuel, O., Lúcia Paula, R., Maria do Carmo Amparo, A.,

Maria Isabel, F., Maria Paula, L., Marília Jorge, C., Paulo Serafim, C., Pedro Miguel, A. RM. Direcção-Geral da Saúde. 2009;1:1-4.

30. Casas Oate ML, Montoya-Martínez D. Influencia del tratamiento con bombas de infusión continua de insulina en la calidad de vida de pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Influ Treat with Contin subcutaneous Insul Infus Improv Qual life patients with type 1 diabetes Mellit*. 2010;20(4):216-221. doi:10.1016/j.enfcli.2010.05.002.

## **Agradecimentos**

À Professora Doutora Helena Cardoso pela valiosa orientação e incansável dedicação e à Professora Doutora Isabel Silva pelo importante apoio na análise estatística, sem as quais este trabalho não seria possível.

A todos os que, direta ou indiretamente, contribuíram para a concretização deste projeto, nomeadamente a todas as pessoas com diabetes mellitus tipo 1 que voluntariamente aceitaram colaborar no presente estudo.



## ANEXOS

# SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar o seu grau de satisfação com o seu tratamento da diabetes com bomba infusora de insulina ao longo do último mês.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

Bomba infusora - modelo: \_\_\_\_\_

Cateteres - modelo: \_\_\_\_\_

- com aplicador: Sim Não

Glicómetro - marca: \_\_\_\_\_

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
1. Tratamento em geral						
2. Comodidade do tratamento						
3. Mudança de cateter						
4. Mudança de reservatório e respectivo enchimento com insulina						
5. Dimensões e aspecto da bomba						
6. Aparelho de glicemia capilar						
7. Flexibilidade do tratamento para se ajustar às necessidades e actividades do dia-a-dia						
8. Facilidade na realização do tratamento						
9. Cálculo dos bólus para as refeições						
10. Cálculo dos bólus de correcção						
11. Uso de Basais temporários ou transitórios						
12. Desconforto associado ao tratamento (por exemplo, dor, transporte do aparelho, uso de adesivos)						
13. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hipoglicemias (valores de glicemia demasiado baixos)						
14. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hiperglicemias (valores de glicemia demasiado altos)						
15. Resultados globais do tratamento						
16. Custos económicos com o tratamento (bomba infusora de insulina, consumíveis, etc.)						
17. Autonomia permitida pelo tratamento						
18. Conhecimento sobre a doença e seu tratamento						
19. Aceitação do seu corpo (por exemplo, aparelho ligado ao corpo)						
20. A sua aceitação da doença e do tratamento						
21. Aceitação da doença e do tratamento pelas outras pessoas						

<b>Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:</b>	<b>Muito insatisfeito</b>	<b>Insatisfeito</b>	<b>Nem satisfeito, nem insatisfeito</b>	<b>Satisfeito</b>	<b>Muito satisfeito</b>	<b>“Não se aplica”</b>
22. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar físico (por exemplo, cansaço, falta de energia, dores, sonolência)						
23. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar emocional (por exemplo, irritabilidade, desânimo)						
24. Impacto do tratamento na sua vida profissional						
25. Impacto do tratamento na sua vida social						
26. Impacto do tratamento na forma como ocupa os tempos livres (por exemplo, desporto, praia/piscina)						
27. Impacto do tratamento a nível pessoal (por exemplo, namoro, casamento)						
28. Impacto do tratamento ao nível da imagem corporal (por exemplo, sentir-se sensual, atraente)						
29. Impacto do tratamento ao nível dos hábitos de higiene						
30. Impacto do tratamento a nível sexual (por exemplo, aparelho ligado ao corpo, presença do catéter após desconexão)						

<b><i>Por favor, acrescente outros domínios associados ao tratamento com bomba infusora de insulina com que sinta estar satisfeito ou insatisfeito e avalie o respectivo grau de satisfação/insatisfação</i></b>	<b>Muito insatisfeito</b>	<b>Insatisfeito</b>	<b>Nem satisfeito, nem insatisfeito</b>	<b>Satisfeito</b>	<b>Muito satisfeito</b>	<b>“Não se aplica”</b>
31.						
32.						
33.						
34.						

35. Já usou o aparelho de monitorização contínua da glicemia? Não Sim

36. Modelo: \_\_\_\_\_

37. Quando usou: \_\_\_\_/\_\_\_\_ \_\_\_\_

38. Quantos dias usou: \_\_\_\_\_

<b>Qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:</b>	<b>Muito insatisfeito</b>	<b>Insatisfeito</b>	<b>Nem satisfeito, nem insatisfeito</b>	<b>Satisfeito</b>	<b>Muito satisfeito</b>	<b>“Não se aplica”</b>
39. Comodidade do uso da monitorização contínua						
40. Desconforto associado ao uso do aparelho de monitorização contínua						
41. Informação obtida com o uso do aparelho de monitorização contínua						
42. Impacto da monitorização contínua no tratamento da sua diabetes						

43. O que mais lhe agrada no tratamento com bomba infusora de insulina?

---

44. O que mais lhe desagrada no tratamento com bomba infusora de insulina?

---

45. Recomendaria este tratamento a alguém que tivesse uma diabetes semelhante à sua?

Não

Sim

Porquê?

---

---

46. Comparando com o tratamento com insulina que fazia anteriormente, como classifica o tratamento com bomba infusora de insulina?

Muito pior	Pior	Nem pior, nem melhor	Melhor	Muito melhor

## QUALIDADE DE VIDA ASSOCIADA AO TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar a opinião que tem sobre a sua qualidade de vida.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

1. Em geral, como diria que a sua saúde é:					
	Óptima	Muito boa	Boa	Razoável	Fraca
	1	2	3	4	5

2. As perguntas que se seguem são sobre actividades que executa no seu dia a dia. Será que a sua saúde o limitou nas suas actividades ao longo do último mês? Se sim, quanto?					
	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Andar 10 minutos?	1	2	4	5	6
b. Andar mais de 30 minutos?	1	2	4	5	6
c. Levantar ou carregar as compras da mercearia?	1	2	4	5	6
e. Actividades moderadas, como deslocar uma mesa ou aspirar a casa?	1	2	4	5	6
f. Tomar banho ou vestir-me sozinho?	1	2	4	5	6

3. Durante o último mês:					
	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Sentiu-se limitado/a no tipo de trabalho ou outras actividades como consequência do seu estado de saúde física?	1	2	4	5	6
b. Fez menos do que queria no seu trabalho ou nas suas actividades diárias devido a quaisquer problemas emocionais (tal como sentir-se deprimido/a ou ansioso/a)?	1	2	4	5	6

**4. Durante o último mês, de que forma é que a dor interferiu com o seu trabalho normal (tanto o trabalho fora de casa como o trabalho doméstico)?**

	Absolutamente nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
	1	2	3	4	5

**5. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas no último mês.**

Quanto tempo no <u>último mês</u> :	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Se sentiu cansado/a?	1	2	3	4	5	6
e. Se sentiu com muita energia?	1	2	3	4	5	6
b. Se sentiu triste e em baixo?	1	2	3	4	5	6
c. Se sentiu feliz?	1	2	3	4	5	6
d. Se sentiu irritado?	1	2	3	4	5	6
f. Sentiu dificuldade em concentrar-se?	1	2	3	4	5	6
g. Sentiu dificuldade em raciocinar e resolver problemas (por exemplo, fazer planos, tomar decisões, aprender coisas novas)?	1	2	3	4	5	6

**6. Durante o último mês, até que ponto é que a sua saúde física ou emocional interferiu com:**

	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. O seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?	1	2	4	5	6
b. A relação íntima com o/a seu/sua companheiro/a?	1	2	4	5	6
c. A sua vida sexual?	1	2	4	5	6
d. A forma como se sente quanto à sua aparência física?	1	2	4	5	6
e. A sua independência financeira?	1	2	4	5	6
f. A forma como ocupa o tempo livre?	1	2	4	5	6

7. Durante o último mês , qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:					
	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
a. A sua vida em geral?	1	2	3	5	6
b. A forma como perspectiva o seu futuro?	1	2	3	5	6
c. A possibilidade de cumprir os seus objectivos pessoais?	1	2	3	5	6
c. A possibilidade de viver uma vida tão longa quanto gostaria?	1	2	3	5	6
d. O seu grau de autonomia na vida diária?	1	2	3	5	6
e. A felicidade da sua família?	1	2	3	5	6
f. O impacto do tratamento na sua vida?	1	2	3	5	6
g. A forma como lida actualmente com a sua diabetes?	1	2	3	5	6
h. A forma como as outras pessoas vêem o tratamento que faz para a diabetes?	1	2	3	5	6
i. O controlo que tem sobre a sua diabetes?	1	2	3	5	6

8. Durante o último mês:						
	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Deixou de fazer coisas que queria fazer por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5	6
b. Sentiu-se preocupado por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5	6

# SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM MÚLTIPLAS ADMINISTRAÇÕES DIÁRIAS DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar o seu grau de satisfação com o tratamento da Diabetes com múltiplas administrações diárias de insulina, ao longo do **último mês**.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X), a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

Caneta – marca: \_\_\_\_\_

Glicómetro - marca: \_\_\_\_\_

Insulina lenta (basal): \_\_\_\_\_ descartável: sim \_\_\_\_ não \_\_\_\_

Insulina rápida (prandial): \_\_\_\_\_ descartável: sim \_\_\_\_ não \_\_\_\_

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
1.Tratamento em geral						
2.Comodidade do tratamento						
3.Mudança de cartucho de insulina						
4.Mudança de agulhas						
5.Dimensões e aspecto da caneta de insulina						
6.Aparelho de glicemia capilar						
7.Flexibilidade do tratamento para se ajustar às necessidades e actividades do dia-a-dia						
8.Facilidade na realização do tratamento						
9.Compreensão do manuseamento da caneta de insulina						
10.Número de aplicações de insulina diárias						
11.Cálculo das doses de correcção de insulina para as refeições						
12.Cálculo das doses de correcção de insulina						
13.Erros de troca de canetas de insulina						
14.Comodidade do tratamento (por exemplo, transporte da caneta)						



Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
15. Desconforto associado ao tratamento (por exemplo, dor, lesões cutâneas, infecções)						
16. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hipoglicemias (valores de glicemia demasiado baixos)						
17. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hiperglicemias (valores de glicemia demasiado altos)						
18. Resultados globais do tratamento						
19. Custos económicos com o tratamento (canetas, consumíveis, etc.)						
20. Autonomia permitida pelo tratamento						
21. Conhecimento sobre a doença e seu tratamento						
22. A sua aceitação da doença e do tratamento						
23. Aceitação da doença e do tratamento pelas outras pessoas						
24. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar físico (por exemplo, cansaço, falta de energia, dores, sonolência)						
25. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar emocional (por exemplo, irritabilidade, desânimo)						
26. Impacto do tratamento na sua vida profissional						
27. Impacto do tratamento na sua vida social						
28. Impacto do tratamento na forma como ocupa os tempos livres (por exemplo, desporto, praia/piscina)						
29. Impacto do tratamento a nível pessoal (por exemplo, namoro, casamento)						
30. Impacto do tratamento ao nível da imagem corporal (por exemplo, sentir-se sensual, atraente)						
31. Impacto do tratamento ao nível dos hábitos de higiene						
32. Impacto do tratamento a nível sexual						

Por favor, acrescente outros domínios associados ao tratamento com múltiplas administrações diárias com insulina com que sinta estar satisfeito ou insatisfeito e avalie o respectivo grau de satisfação/insatisfação	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
31.						
32.						
33.						
34.						

35. Já usou o aparelho de monitorização contínua da glicemia? Não Sim

36. Modelo: \_\_\_\_\_

37. Quando usou: \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
(Mês) (Ano) (Mês) (Ano)

\_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
(Mês) (Ano) (Mês) (Ano)

38. Quantos dias usou: \_\_\_\_\_

Qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
39. Comodidade do uso da monitorização contínua						
40. Desconforto associado ao uso do aparelho de monitorização contínua						
41. Informação obtida com o uso do aparelho de monitorização contínua						
42. Impacto da monitorização contínua no tratamento da sua diabetes						

43. O que mais lhe agrada no tratamento com canetas de insulina?

---



---



---

44. O que mais lhe desagrada no tratamento com canetas de insulina?

---



---



---

45. Recomendaria este tratamento a alguém que tivesse uma diabetes semelhante à sua? Sim Não

Porquê?

---



---



---



---

# QUALIDADE DE VIDA ASSOCIADA AO TRATAMENTO COM MÚLTIPLAS ADMINISTRAÇÕES DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar a opinião que tem sobre a sua qualidade de vida.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

1. Em geral, como diria que a sua saúde é:					
	Óptima	Muito boa	Boa	Razoável	Fraca
	1	2	3	4	5

2. As perguntas que se seguem são sobre actividades que executa no seu dia a dia. Será que a sua saúde o limitou nas suas actividades ao longo do último mês? Se sim, quanto?					
	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Andar 10 minutos?	1	2	4	5	6
b. Andar mais de 30 minutos?	1	2	4	5	6
c. Levantar ou carregar as compras da mercearia?	1	2	4	5	6
e. Actividades moderadas, como deslocar uma mesa ou aspirar a casa?	1	2	4	5	6
f. Tomar banho ou vestir-me sozinho?	1	2	4	5	6

3. Durante o último mês:					
	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Sentiu-se limitado/a no tipo de trabalho ou outras actividades como consequência do seu estado de saúde física?	1	2	4	5	6
b. Fez menos do que queria no seu trabalho ou nas suas actividades diárias devido a quaisquer problemas emocionais (tal como sentir-se deprimido/a ou ansioso/a)?	1	2	4	5	6

**4. Durante o último mês, de que forma é que a dor interferiu com o seu trabalho normal (tanto o trabalho fora de casa como o trabalho doméstico)?**

	Absolutamente nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
	1	2	3	4	5

**5. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas no último mês.**

Quanto tempo no <u>último mês</u> :	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Se sentiu cansado/a?	1	2	3	4	5	6
e. Se sentiu com muita energia?	1	2	3	4	5	6
b. Se sentiu triste e em baixo?	1	2	3	4	5	6
c. Se sentiu feliz?	1	2	3	4	5	6
d. Se sentiu irritado?	1	2	3	4	5	6
f. Sentiu dificuldade em concentrar-se?	1	2	3	4	5	6
g. Sentiu dificuldade em raciocinar e resolver problemas (por exemplo, fazer planos, tomar decisões, aprender coisas novas)?	1	2	3	4	5	6

**6. Durante o último mês, até que ponto é que a sua saúde física ou emocional interferiu com:**

	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. O seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?	1	2	4	5	6
b. A relação íntima com o/a seu/sua companheiro/a?	1	2	4	5	6
c. A sua vida sexual?	1	2	4	5	6
d. A forma como se sente quanto à sua aparência física?	1	2	4	5	6
e. A sua independência financeira?	1	2	4	5	6
f. A forma como ocupa o tempo livre?	1	2	4	5	6

7. Durante o último mês , qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:					
	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
a. A sua vida em geral?	1	2	3	5	6
b. A forma como perspectiva o seu futuro?	1	2	3	5	6
c. A possibilidade de cumprir os seus objectivos pessoais?	1	2	3	5	6
c. A possibilidade de viver uma vida tão longa quanto gostaria?	1	2	3	5	6
d. O seu grau de autonomia na vida diária?	1	2	3	5	6
e. A felicidade da sua família?	1	2	3	5	6
f. O impacto do tratamento na sua vida?	1	2	3	5	6
g. A forma como lida actualmente com a sua diabetes?	1	2	3	5	6
h. A forma como as outras pessoas vêem o tratamento que faz para a diabetes?	1	2	3	5	6
i. O controlo que tem sobre a sua diabetes?	1	2	3	5	6

8. Durante o último mês:						
	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Deixou de fazer coisas que queria fazer por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5	6
b. Sentiu-se preocupado por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5	6